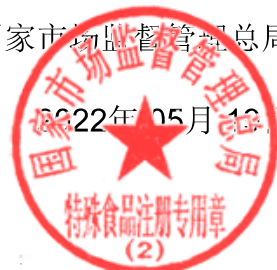


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	优一®苦瓜三七灵芝胶囊		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20160386	有效期至	2026年07月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层308”变更为“北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160386

优一®苦瓜三七灵芝胶囊

【原料】桑叶提取物、苦瓜提取物、三七提取物、黄芪提取物、灵芝提取物、西洋参提取物、铬酵母

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.5g、铬 1.77mg

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血糖

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160386

优一®苦瓜三七灵芝胶囊

- 【原料】桑叶提取物、苦瓜提取物、三七提取物、黄芪提取物、灵芝提取物、西洋参提取物、铬酵母
- 【辅料】玉米淀粉
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.50 g	1 总皂苷的测定
铬（以Cr计）	1.77-5.29 mg	GB 5009.123

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯

1.1.8 冰乙酸：分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.300g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60° C），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】
应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	干燥桑叶（ <i>Morus alba</i> L.）
制法	经前处理、提取（15倍量80%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（0.08MPa，80℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约12.5
感官要求	棕色至棕褐色细粉，具本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
总黄酮，%	≥1.0
粒度	80目
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜的干燥果实 (Momordica charantia)
制法	经前处理、提取 (10倍量70%乙醇回流提取3次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、减压干燥 (0.08MPa, 80℃)、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕色细粉, 具本品特有的滋味、气味, 无异味, 无肉眼可见外来杂质
总皂苷, %	≥0.8
粒度	80目
水分, %	≤9
灰分, %	≤9
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七的干燥根和根茎 (Panax notoginseng)
制法	经前处理、提取 (10倍量75%乙醇60-80℃提取2次, 每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥 (进风温度175±3℃, 出风温度75±3℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约12.5
感官要求	棕黄色细粉, 具本品特有的滋味、气味, 无异味, 无肉眼可见外来杂质
总皂苷, %	≥10

粒度	80目
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根 (<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao或 <i>Astragalus</i> <i>membranaceus</i> (Fisch.) Bge)
制法	经前处理、提取（加10、8、8倍量水回流 提取3次，分别2h、1.5h、1.5h）、过 滤、浓缩、减压干燥（0.08MPa， 80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制 成
提取率，%	约20
感官要求	浅黄色至棕黄色细粉，具本品特有的滋 味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
黄芪甲苷，%	≥0.2
粒度	80目
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝的干燥子实体 (<i>Ganoderma lucidum</i>)
制 法	经提取（10倍量水回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度 $175\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，出风温度 $75\pm 3^{\circ}\text{C}$ ）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色至棕褐色细粉，具本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
多糖，%	≥ 10
粒度	80目
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 9
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

6. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参的干燥根 (<i>Panax quinquefolium</i>)
制 法	经前处理、提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥（0.08MPa， 80°C ）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	浅黄棕色细粉，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
总皂苷，%	≥ 8
粒度	80目
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 9
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 铬酵母:应符合GB/T 35882《富营养素酵母》中“富铬酵母”的规定。

8. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。